English (EN)

INTEGRA

INSTRUCTIONS FOR USE

Titan™ Total Shoulder System

Titan™ Reverse Shoulder System

Caution: Sterile

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician

DEVICE DESCRIPTION

The Titan™ Total Shoulder System consists of a line of metaphyseal bodies, humeral stems, humeral heads and all polyethylene glenoid components. The body, stem and humeral head may be used by themselves, as a hemiarthroplasty, if the natural glenoid provides a sufficient bearing surface, or in conjunction with the glenoid, as a total replacement. The metaphyseal bodies and humeral stems are shaped to provide proximal fixation and optimal fixation area. Their variable length and proximally-filling shape are designed to accommodate the natural humeral geometry and provide stable fixation, proximal bone loading and proper head placement. The humeral heads are offered with both concentric and eccentric articulating surfaces. The humeral head may articulate against the natural glenoid bone, if it is of sufficient quality, or against the all polyethylene cemented glenoid bone, if it is of sufficient quality, or against the all polyethylene cemented glenoid. The glenoid has two options: keel or peg. Both glenoid options are designed to function with both the concentric and eccentric heads.

The Titan Reverse Shoulder System is a semi-constrained total shoulder construct. The humeral components consist of Humeral Stems, varying heights of Reverse Bodies, and Humeral Poly Liners. The Humeral Poly Liners are available in varying thicknesses and constraints to achieve stability of the glenohumeral joint. The variable length and proximally-filling shape of the Humeral Bodies are designed to accommodate the natural humeral geometry and provide stable fixation as well as proximal bone loading. The glenoid components are composed of a Baseplate secured by 4 peripheral screws, two of which can be locked, as well as a central larger compression screw. Both, the Reverse Humeral Bodies and the Baseplate are partially coated with asymmetrical sintered beads for secondary fixation. A Glenosphere is attached to the Baseplate via a taper lock. Glenospheres are available in varying offsets and lateralizations.

INDICATIONS FOR USE

Total Shoulder Arthroplasty or Hemiarthroplasty is indicated for:

- Severely painful and/or disabled joint resulting from osteoarthritis, traumatic arthritis or rheumatoid arthritis.
- Fracture-dislocations of the proximal humerus where the articular surface is severely comminuted, separated from its blood supply or where the surgeon's experience indicates that alternative methods of treatment are unsatisfactory.
- Other difficult clinical problems where shoulder arthrodesis or resection arthroplasty are not acceptable (e.g. – revision of a failed primary component).

Shoulder Hemiarthroplasty is also indicated for:

- Ununited humeral head fractures.
- Avascular necrosis of the humeral head.
- Rotator cuff arthropathy.
- Deformity and/or limited motion.

The humeral component is intended for cemented or un-cemented use. The glenoid component is intended for cemented use only.

Reverse Total Shoulder System is indicated for:

Use in a grossly deficient rotator cuff joint with severe arthropathy or a previously failed joint replacement with a grossly deficient rotator cuff joint. The patient's joint must be anatomically and structurally suited to receive the selected implants and a functional deltoid muscle is necessary to use the device. The glenoid base plate is intended for cementless application with the addition of screws for fixation. The humeral stem is indicated for cemented or uncemented use and the humeral body component is intended for cementless use.

CONTRAINDICATIONS

The following conditions are contraindications for total shoulder arthroplasty and hemiarthroplasty:

- Active local or systemic infection.
- Inadequate bone stock in the proximal humerus or glenoid fossa for supporting the components.
- Poor bone quality, such as osteoporosis, where there could be considerable migration of the prosthesis and/or a chance of fracture of the humerus or glenoid.
- Pregnancy
- Muscular, neurologic, or vascular deficiencies that compromise the affected extremity
- Known metal allergies

The following condition is a contraindication for total shoulder arthroplasty:

- Absent, irreparable or nonfunctional rotator cuff or other essential muscles.

The following conditions are contraindications for reverse total shoulder arthroplasty:

- Patients without a functional deltoid muscle
- Active local or systemic infection.
- Inadequate bone stock in the proximal humerus or glenoid fossa for supporting the components.
- Poor bone quality, such as osteoporosis, where there could be considerable migration of the prosthesis and/or a chance of fracture of the humerus or glenoid.
- Pregnancy
- Muscular, neurologic, or vascular deficiencies that compromise the affected extremity
- Known metal allergies

WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS

The use of a glenoid prosthesis in patients with cuff tear arthropathy could increase the risk of glenoid component loosening due to non-anatomic loading conditions. The following conditions tend to adversely affect shoulder replacement implants;

- Excessive patient weight
- High levels of patient activity
- Likelihood of falls
- Poor bone stock
- Metabolic disorders
- Disabilities of other joints

PRECAUTIONS

- Do not reuse this device. Reuse of this product may result in infection or other systemic complication that may affect the patient's overall health. Additionally, the reuse of this product could adversely affect function of the device. Any implant that has been damaged, mishandled, or removed from the sterile field may have surface damage that could result in implant fracture and/or particulate and should be discarded.
- The MR environment presents risks to patients with metal implants. Review of the available literature documents that metal implants may heat resulting in tissue damage and may migrate out of position. They may also cause artifact affecting image quality. Physicians should take these risks into consideration when recommending MRI imaging for patients with metal implants. **Note: The Titan Reverse Shoulder System and Titan Total Shoulder System have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Neither the Titan Reverse Shoulder System nor the Titan Total Shoulder System has been tested for heating or migration in the MR environment.**

STERILITY

This implant has been sterilized by gamma radiation and is sterile in the unopened, undamaged package. If either the implant or the package appears damaged or has been opened, or if sterility is questioned for any reason, the implant should not be used. Do not resterilize this product.

ADVERSE EVENTS

- Potential adverse events include early or late postoperative infection, allergic reaction, intraoperative or postoperative bone fracture and/or postoperative pain.
- Intraoperative bone perforation or fracture may occur, particularly in the presence of poor bone stock caused by osteoporosis, bone defects from previous surgery, bone resorption, or while inserting the device.
- Loosening or migration of the implants can occur due to loss of fixation, trauma, malalignment, bone resorption, and/or excessive activity.
- Surgical intervention may be required to treat adverse effects.
- MDR Reporting Reminder: Medical device manufacturers and users are required by law and regulation to report serious injuries and death.

SURGICAL PROCEDURE

A Surgical Technique brochure is available which outlines the basic procedure for device implantation and use of the specialized surgical instrumentation. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of these products. Each surgeon must evaluate the appropriateness of the surgical technique used based on personal medical training and experience.

Meticulous preparation of the implant site and selection of the proper size implant increase the potential for successful reconstruction. A complete set of instruments for each type of implant is available to aid bone preparation and reduce the operative time. It is suggested that the proper size implant be removed from its sterile package only after the implant site has been prepared and properly sized.

TRAINING

Surgeons may obtain training from a qualified instructor prior to implanting the Titan Total Shoulder System or the Titan Reverse Shoulder System to ensure thorough understanding of the implantation techniques and the instrumentation.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE

INTEGRA HAS EXERCISED REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND THE MANUFACTURE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA EXCLUDES ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANT ABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INTEGRA SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. INTEGRA NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

Français (FR)

INTEGRA

MODE D'EMPLOI

Prothèse totale d'épaule Titan™

Prothèse d'épaule inversée Titan™

Attention : Stérile

Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La prothèse totale d'épaule Titan™ comprend une gamme de corps métaphysaires, de tiges et de têtes humérales et de composants glénoïdiens « tout polyéthylène ».

Le corps, la tige et la tête humérale peuvent être utilisés seuls dans le cadre d'une hémiarthroplastie, si la cavité glénoïde offre une surface d'appui adéquate, ou en association avec la glénoïde dans le cadre d'une arthroplastie totale. La forme des corps métaphysaires et des tiges humérales est conçue pour assurer la fixation proximale ainsi qu'une zone de fixation optimale. Leur longueur variable et leur forme, dont la conception permet le comblement proximal, sont prévues pour accommoder la géométrie naturelle de l'humérus et assurer la stabilité de la fixation, la mise en charge osseuse proximale et le positionnement correct de la tête. Les têtes humérales sont proposées avec des surfaces articulaires concentrique ou excentrique. Le tête humérale peut s'articuler contre la glène native, si elle est de qualité adéquate, ou contre la glène cimentée « tout polyéthylène », si elle est de qualité adéquate, ou contre le composant glénoïdien cimenté « tout polyéthylène ». Le composant glénoïdien est proposé en deux versions : à quille ou à plots. Les deux options du composant glénoïdien sont conçues pour être compatibles avec une tête concentrique ou excentrique.

La prothèse d'épaule inversée Titan est une prothèse totale d'épaule semi-contrainte. Les composants huméraux comprennent des tiges humérales, des corps inversés de différentes tailles et d'inserts huméraux en poly. Les inserts huméraux en poly sont proposés en différentes épaisseurs et contraintes pour assurer la stabilité de l'articulation gléno-humérale. La longueur variable et la forme, dont la conception permet le comblement proximal, des corps huméraux sont prévues pour accommoder la géométrie naturelle de l'humérus et assurer la stabilité de la fixation ainsi que la mise en charge osseuse proximale. Les composants glénoïdiens comprennent une plaque de base fixée par 4 vis périphériques, dont deux peuvent être verrouillées, et une vis de compression centrale plus grande. Les corps huméraux inversés et la plaque de base comportent un revêtement partiel de particules asymétriques frittées pour la fixation secondaire. Une glénosphère est fixée à la plaque de base par un verrouillage conique. Les glénosphères sont proposées avec différents degrés de décalage (offset) et de latéralisation.

INDICATIONS

L'arthroplastie totale ou l'hémiarthroplastie de l'épaule est indiquée dans les cas suivants :

- Articulation très douloureuse et/ou détériorée suite à une arthrose, une arthrite traumatique ou une polyarthrite rhumatoïde.
- Fracture-luxation de l'humérus proximal lorsque la surface articulaire est gravement comminutive avec absence de vascularisation, ou lorsque l'expérience du chirurgien indique que d'autres méthodes de traitement sont inadéquates.
- Autres situations cliniques difficiles où une arthrodèse de l'épaule ou une arthroplastie par résection ne sont pas acceptables (par ex., révision d'un composant principal défaillant).

L'hémiarthroplastie de l'épaule est également indiquée dans les cas suivants :

- Fractures non déplacées de la tête humérale.
- Nécrose avasculaire de la tête humérale.
- Arthropathie de la coiffe des rotateurs.
- Déformation et/ou mobilité limitée.

Le composant huméral est prévu pour être utilisé avec ou sans ciment. Le composant glénoïdien est prévu pour être utilisé avec du ciment uniquement.

La prothèse totale d'épaule inversée est indiquée dans les cas suivants :

Déficience prononcée de l'articulation de la coiffe des rotateurs avec arthropathie grave, ou échec d'une arthroplastie antérieure avec déficience prononcée de l'articulation de la coiffe des rotateurs. L'anatomie et la qualité de l'articulation du patient doivent pouvoir accommoder les implants sélectionnés, et un muscle deltoïde fonctionnel est nécessaire pour utiliser ce dispositif. La plaque de base glénoïde est prévue pour une application sans ciment avec l'ajout de vis pour assurer la fixation. La tige humérale est prévue pour être utilisée avec ou sans ciment, et le corps huméral pour être utilisé sans ciment.

CONTRE-INDICATIONS

L'arthroplastie totale et l'hémiarthroplastie de l'épaule sont contre-indiquées dans les cas suivants :

- Infection locale ou systémique active.
- Capital osseux de l'humérus proximal ou la fosse glénoïde insuffisant pour accueillir les composants.
- Qualité osseuse médiocre, comme dans le cas d'une ostéoporose, avec risque de migration notable de la prothèse et/ou de fracture de l'humérus ou de la glène.
- Grossesse
- Déficits musculaires, neurologiques ou vasculaires compromettant le membre affecté
- Allergies documentées à des métaux

L'arthroplastie totale de l'épaule est contre-indiquée dans le cas suivant :

- Absence, atteinte irréparable ou dysfonctionnement complet de la coiffe des rotateurs ou d'autres muscles essentiels.

L'arthroplastie totale inversée de l'épaule est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Absence d'un muscle deltoïde fonctionnel.
- Infection locale ou systémique active.
- Capital osseux de l'humérus proximal ou la fosse glénoïde insuffisant pour accueillir les composants.
- Qualité osseuse médiocre, comme dans le cas d'une ostéoporose, avec risque de migration notable de la prothèse et/ou de fracture de l'humérus ou de la glène.
- Grossesse
- Déficits musculaires, neurologiques ou vasculaires compromettant le membre affecté
- Allergies documentées à des métaux

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENTS

L'utilisation d'une prothèse glénoïdienne chez les patients qui présentent une arthropathie avec rupture de la coiffe des rotateurs peut augmenter le risque de descellement du composant glénoïdien en raison de conditions de mise en charge qui ne sont pas d'origine anatomique. Les conditions suivantes ont tendance à avoir des effets indésirables sur les implants pour arthroplastie de l'épaule :

- Surcharge pondérale excessive
- Niveaux d'activité physique élevés
- Probabilité de chutes
- Capital osseux médiocre
- Troubles du métabolisme
- Atteintes d'autres articulations

PRÉCAUTIONS

- Ne pas réutiliser ce dispositif. La réutilisation de ce produit peut provoquer une infection ou une autre complication systémique susceptible d'affecter l'état de santé général du patient. De plus, la réutilisation de ce produit est susceptible d'avoir un effet indésirable sur le fonctionnement du dispositif. Tout implant endommagé, mal manipulé ou retiré du champ stérile peut présenter un endommagement de surface susceptible de conduire à une fracture de l'implant et/ou à la formation de particules, et doit être jeté.
- L'environnement IRM présente des risques pour les patients porteurs d'implants métalliques. La documentation disponible confirme que les implants métalliques peuvent s'échauffer, provoquant des lésions tissulaires, et se déloger. Cela risque également de provoquer des artéfacts affectant la qualité d'image. Les médecins doivent tenir compte de ces risques lorsqu'ils recommandent un examen IRM chez les patients porteurs d'implants métalliques. **Remarque : La sécurité et la compatibilité de la prothèse d'épaule inversée Titan et de la prothèse totale d'épaule Titan n'ont pas été évaluées dans l'environnement IRM. L'échauffement et la migration de la prothèse d'épaule inversée Titan et de la prothèse totale d'épaule Titan n'ont pas fait l'objet de tests dans l'environnement IRM.**

STÉRILITÉ

Cet implant a été stérilisé par rayonnement gamma. Il est stérile tant que l'emballage n'est pas ouvert ni endommagé. Si l'implant ou l'emballage est visiblement endommagé ou a été ouvert, ou en cas de doute quelconque quant à la stérilité, ne pas utiliser l'implant. Ne pas restériliser ce produit.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Parmi les événements indésirables potentiels, on citera : infection postopératoire précoce ou tardive, réaction allergique, fracture osseuse peropératoire ou postopératoire et/ou douleur postopératoire.
- Une perforation ou une fracture osseuse peropératoire peuvent se produire, particulièrement en présence d'un capital osseux médiocre dû à une ostéoporose, de déficits osseux dus à une chirurgie antérieure, d'une résorption osseuse, ou bien au cours de l'insertion du dispositif.
- Un descellement ou une migration des implants peuvent se produire en raison d'une perte de fixation, d'un traumatisme, d'un mauvais alignement, d'une résorption osseuse et/ou d'une activité physique excessive.
- Une intervention chirurgicale peut s'avérer nécessaire pour traiter les effets indésirables.
- Rappel relatif au système de matériovigilance (Medical Device Reporting, MDR) : Ainsi que l'exige la loi et la réglementation, les fabricants et les utilisateurs de dispositifs médicaux sont tenus de signaler les lésions gaves et les décès.

TECHNIQUE OPÉRATOIRE

Une brochure de technique opératoire est disponible décrivant la procédure de base pour l'implantation du dispositif et l'utilisation des instruments chirurgicaux spéciaux. Il revient au chirurgien de se familiariser avec la procédure avant d'utiliser ces produits. Il appartient à chaque chirurgien d'évaluer l'adéquation de la technique opératoire utilisée avec sa formation et ses compétences médicales.

La préparation méticuleuse du site d'implantation et la sélection de l'implant de taille appropriée augmentent les chances de succès de la reconstruction. Un ensemble complet d'instruments est disponible pour chaque type d'implant pour faciliter la préparation des os et réduire la durée de l'intervention. Il est conseillé de ne pas retirer l'implant de taille appropriée de son emballage stérile avant que le site d'implantation n'ait été préparé et correctement mesuré.

FORMATION

Les chirurgiens peuvent suivre une formation avec un instructeur qualifié avant de procéder à l'implantation de la prothèse totale d'épaule Titan ou de la prothèse d'épaule inversée Titan afin de bien comprendre les techniques et instruments utilisés pour l'implantation.

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS

INTEGRA A PRIS DES PRÉCAUTIONS RAISONNABLES LORS DE LA SÉLECTION DES MATÉRIAUX ET DE LA FABRICATION DE CES PRODUITS. INTEGRA EXCLUT CEPENDANT TOUTE GARANTIE LÉGALE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET DE MANIÈRE NON LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. INTEGRA NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUTE PERTE, DOMMAGE OU FRAIS ACCESSOIRES OU INCIDENTS, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT LIÉS À L'UTILISATION DE CE PRODUIT. INTEGRA N'ASSUME PAS, ET N'AUTORISE AUCUN TIERS À ASSUMER EN SON NOM, D'AUTRES RESPONSABILITÉS EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS.

Italiano (IT)

INTEGRA

ISTRUZIONI PER L'USO

Sistema di spalla totale Titan™

Sistema di spalla inversa Titan™

Attenzione: Sterile

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema di spalla totale Titan™ consiste di una linea di corpi metafisari, steli dell'omero, teste dell'omero e componenti glenoidee interamente in polietilene. Il corpo, lo stelo e la testa dell'omero possono essere usati individualmente, come emiartroplastica, se il glenoide naturale fornisce una superficie di sostegno sufficiente, o insieme al glenoide, come sostituzione totale. I corpi metafisari e gli steli dell'omero hanno una forma tale da consentire l'ancoraggio prossimale e una superficie di ancoraggio ottimale. La loro lunghezza variabile e forma di riempimento prossimale sono concepite per adattarsi alla geometria naturale dell'omero consentendo un ancoraggio stabile, carico dell'osso prossimale e posizionamento corretto della testa. Le teste dell'omero sono disponibili in superfici di articolazione concentriche ed eccentriche. La testa dell'omero può articolarsi contro l'osso glenoideo naturale, se è di qualità idonea, o contro il glenoide cementato interamente in polietilene. Il glenoide ha due opzioni: chiglia o paletto. Entrambe le opzioni del glenoide sono concepite per funzionare sia con le teste concentriche sia con quelle eccentriche.

Il Sistema di spalla inversa Titan è una costruzione di spalla totale semivincolata. Le componenti dell'omero consistono di steli dell'omero, diverse altezze di corpi inversi e rivestimento dell'omero in polietilene. I rivestimenti dell'omero in polietilene sono disponibili in diversi spessori e costrizioni per ottenere la stabilità dell'articolazione gleno-omerale. La lunghezza variabile e la forma di riempimento prossimale dei corpi dell'omero sono previste per adattarsi alla geometria naturale dell'omero e consentire un ancoraggio stabile oltre al carico dell'osso prossimale. Le componenti gleoidee includono una piastra di base fissata da 4 viti periferiche, di cui due possono essere bloccate, e di una vite di compressione centrale più grande. Sia i corpi dell'omero inverso che la piastra di base sono parzialmente rivestiti di perline sinterizzate asimmetriche per l'ancoraggio secondario. Una glenosfera si collega alla piastra di base mediante un fermo conico. Le glenosfere sono disponibili in diversi offset e lateralizzazioni.

INDICAZIONI PER L'USO

L'artroplastica totale o la emiartroplastica della spalla è prevista per:

- Articolazione molto dolorosa e/o compromessa in seguito a osteoartrite, artrite traumatica o artrite reumatoide.
- Frattura-lussazioni dell'omero prossimale quando la superficie articolare è gravemente comminuta, separata dalla sua riserva di sangue o quando il chirurgo determina che, in base alla propria esperienza, altri metodi di trattamento non darebbero risultati soddisfacenti.
- Altri problemi clinici difficili in cui l'artrodesi o l'artroplastica di resezione non sono accettabili (ad esempio, la revisione di una componente primaria fallita).

L'emiartroplastica della spalla è anche indicata per:

- Fratture della testa dell'omero non fuse.
- Necrosi avascolare della testa dell'omero.
- Artropatia della cuffia dei rotatori.
- Deformità e/o movimento limitato.

La componente omerale è prevista per l'uso con o senza cemento. La componente glenoidea è prevista esclusivamente per l'uso con cemento.

Il sistema di spalla totale inversa è previsto per:

uso in un'articolazione della cuffia dei rotatori seriamente compromessa con grave artropatia o una sostituzione di un'articolazione previamente L'articolazione del paziente deve essere anatomicamente e strutturalmente idonea a ricevere gli impianti selezionati ed è necessario un muscolo deltoide ben funzionante per usare il dispositivo. La piastra di base glenoidea è prevista per le applicazioni senza cemento con l'aggiunta di viti per l'ancoraggio. Lo stelo dell'omero è previsto per l'uso con o senza cemento e la componente del corpo dell'omero è prevista per l'uso senza cemento.

CONTROINDICAZIONI

Le seguenti condizioni sono controindicazioni per l'artroplastica totale e l'emiartroplastica della spalla:

- Infezione locale o sistemica attiva.
- Composizione ossea nell'omero prossimale o nella fossa glenoidea non idonea a sostenere le componenti.
- Qualità ossea scadente, come osteoporosi, che potrebbe dare luogo a notevoli spostamenti della protesi e/o comportare il rischio di frattura dell'omero o del glenoide.
- Gravidanza
- Difetti muscolari, neurologici o vascolari che compromettono l'estremità interessata
- Allergie note ai metalli

La seguente condizione è una controindicazione per l'artroplastica totale della spalla:

- Cuffia dei rotatori o altri muscoli essenziali assenti, irreparabili o non funzionanti.

Le seguenti condizioni sono controindicazioni per l'artroplastica totale della spalla inversa:

- Pazienti senza un muscolo deltoide funzionante
- Infezione locale o sistemica attiva.
- Composizione ossea nell'omero prossimale o nella fossa glenoidea non idonea a sostenere le componenti.
- Qualità ossea scadente, come osteoporosi, che potrebbe dare luogo a notevoli spostamenti della protesi e/o comportare il rischio di frattura dell'omero o del glenoide.
- Gravidanza
- Difetti muscolari, neurologici o vascolari che compromettono l'estremità interessata
- Allergie note ai metalli

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

AVVERTENZE

L'uso di una protesi glenoidea in pazienti con artropatia di lacerazione della cuffia dei rotatori potrebbe aumentare il rischio di allentamento della componente glenoidea in seguito a condizioni di carico non anatomico. Le seguenti condizioni tendono ad avere effetti negativi sulla sostituzione della spalla;

- Peso eccessivo del paziente
- Alti livelli di attività del paziente
- Probabilità di cadute
- Composizione ossea scadente
- Disturbi metabolici
- Disabilità di altre articolazioni

PRECAUZIONI

- Non riutilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo di questo prodotto può causare infezioni o altre complicazioni sistemiche in grado di compromettere lo stato di salute generale del paziente. In aggiunta, il riutilizzo di questo prodotto potrebbe compromettere il funzionamento del dispositivo. Un impianto danneggiato, trattato in modo diverso dal previsto, o rimosso dal campo sterile può riportare danni superficiali con rischio di fratture e/o scheggiature e pertanto deve essere gettato.
- L'ambiente di risonanza magnetica presenta rischi per pazienti con impianti metallici. Da un esame della letteratura disponibile risulta che gli impianti metallici possono riscaldarsi con conseguente danno al tessuto e possono spostarsi dalla posizione originale. Possono, inoltre, causare artefatti che compromettono la qualità delle immagini. I medici devono tenere presenti questi rischi quando raccomandano procedure di imaging in risonanza magnetica per pazienti con impianti metallici. **Nota: Il Sistema di spalla inverso Titan e il Sistema di spalla totale Titan non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica. Né il Sistema di spalla inversa Titan, né il Sistema di spalla totale Titan è stato valutato per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione in un ambiente di risonanza magnetica.**

STERILITÀ

Questo impianto è stato sterilizzato mediante raggi gamma ed è sterile nella confezione sigillata, integra. Se l'impianto o la confezione è visibilmente danneggiato o aperto, o se la sterilità è in dubbio per un motivo qualsiasi, non usare l'impianto. Non risterilizzare questo prodotto.

EVENTI INDESIDERATI

- I possibili eventi indesiderati includono infezione precoce o postoperatoria, reazione allergica, frattura ossea intra- o postoperatoria e/o dolore postoperatorio.
- Esiste il rischio di perforazione o frattura ossea durante l'intervento, particolarmente in presenza di composizione ossea inadeguata causata da osteoporosi, difetti ossei in seguito a interventi precedenti, riassorbimento osseo o durante l'inserimento del dispositivo.
- Gli impianti possono allentarsi o spostarsi in seguito a perdita dell'ancoraggio, trauma, allineamento errato, riassorbimento osseo e/o attività eccessiva.
- Per trattare gli effetti indesiderati, può essere necessario un intervento chirurgico.
- Rapporti sui dispositivi medici: I produttori e gli utenti di dispositivi medici devono a norma di legge riferire gravi infortuni e decessi.

METODOLOGIA CHIRURGICA

È disponibile una brochure sulle tecniche chirurgiche che descrive le procedure di base per l'impianto del dispositivo e l'uso di strumentazioni chirurgiche specializzate. Spetta al chirurgo familiarizzarsi con la procedura prima dell'uso di questi prodotti. Ciascun chirurgo deve valutare la correttezza della tecnica chirurgica usata in base alla propria formazione ed esperienza.

La preparazione meticolosa del sito dell'impianto e la selezione di impianti delle dimensioni corrette aumentano la probabilità di una ricostruzione ottimale. Un set completo di strumenti per ciascun tipo di impianto è disponibile come ausilio nella preparazione delle ossa e per ridurre il tempo dell'intervento. Si suggerisce di estrarre dalla confezione sterile l'impianto delle dimensioni corrette esclusivamente dopo aver preparato e misurato adeguatamente il sito dell'impianto.

FORMAZIONE

I chirurghi possono seguire corsi di formazione condotti da un istruttore qualificato prima di impiantare il Sistema di spalla total Titan o il Sistema di spalla inversa Titan per assicurarsi di conoscere le tecniche di impianto e gli strumenti.

DICHIARAZIONE SUI PRODOTTI

INTEGRA HA SELEZIONATO I MATERIALI E FABBRICATO QUESTI PRODOTTI CON LA DOVUTA CURA. INTEGRA ESCLUDE TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, FRA CUI, MA SENZA LIMITAZIONI, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. INTEGRA NON SARÀ RESPONSABILE PER PERDITE, DANNI O SPESE INDIRETTI O DERIVATI, LEGATI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE ALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. INTEGRA NON SI ASSUME E NON AUTORIZZA ALTRI AD ASSUMERSI IN SUA VECE ALTRE RESPONSABILITÀ O OBBLIGHI ULTERIORI IN RELAZIONE A QUESTI PRODOTTI.

Deutsch (DE)

INTEGRA

GEBRAUCHSANWEISUNG

Titan™ Total-Schultersystem

Titan™ Reverse-Schultersystem

Vorsicht: Steril

Vorsicht: Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Titan™ Total-Schultersystem umfasst eine Reihe metaphysärer Körper, Humerusschäfte, Humerusköpfe sowie alle Polyethylen-Glenoidkomponenten. Korpus, Schaft und Humeruskopf können jeweils für sich bei der Hemiarthroplastik zur Anwendung kommen, wenn der natürliche Glenoid eine ausreichend große Auflagefläche aufweist, oder sie können auch gemeinsam mit dem Glenoid als Totalersatz verwendet werden. Die metaphysären Körper und Humerusschäfte sind so geformt, dass sie die proximale Fixation ergeben und einen optimalen Fixationsbereich bereitstellen. Ihre variablen Längen und proximal füllende Form sind derart, dass eine Anpassung an die natürliche geometrische Form des Humerus und eine stabile Fixation sowie eine proximale Knochenbelastung und eine richtige Kopflagerung erreicht werden. Die Humerusköpfe sind sowohl mit konzentrischen als auch mit exzentrischen Gelenkflächen erhältlich. Der entsprechende Humeruskopf kann in Bezug auf den natürlichen Glenoidknochen gelenkig angebracht sein, wenn letzterer von ausreichender Qualität ist, oder er kann in Bezug auf den vollständig aus Polyethylen bestehenden zementierten Glenoid gelenkig angebracht sein. Der Glenoid bietet zwei Optionen: Keil oder Zapfen. Beide Glenoidoptionen sind derart, dass sie mit konzentrischen und exzentrischen Köpfen zusammenwirken.

Das Titan Reverse Schultersystem ist ein semi-rigides Total-Schultergerüst. Die Humeruskomponenten umfassen Humerusschäfte, Humerusumkehrkomponenten verschiedener Höhen und Humerusbeläge aus Polyethylen. Humerusbeläge aus Polyethylen gibt es in unterschiedlichen Dicken und mit unterschiedlichen Einschränkungsmerkmalen zur Erstellung der Stabilität des Glenohumeralgelenks. Die variablen Längen und die proximal füllende Form der Humeruskörper sind dazu geeignet, die Anpassung an die natürliche geometrische Form des Humerus und eine stabile Fixation sowie eine proximale Knochenbelastung zu bewirken. Die Glenoidkomponenten umfassen vier auf einer Basisplatte befestigte periphere Schrauben (von denen zwei Verriegelungsschrauben sein können) sowie eine mittige, größere Kompressionsschraube. Die Reverse-Humeruskörper wie auch die Basisplatte sind teilweise mit asymmetrisch gesinterten Sicken zur sekundären Fixation beschichtet. Eine Glenosphäre wird mittels Verschlusskeilen an der Basisplatte angebracht. Glenosphären sind mit verschiedenen Abkröpfungen und Lateralisationen erhältlich.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die totale Schulteranthroplasik oder Hemiarthroplastik ist in folgenden Fällen indiziert:

- Stark schmerzendes und/oder behindertes Gelenk aufgrund von Osteoarthritis, traumatischer Arthritis oder rheumatischer Arthritis
- Luxationsfraktur des proximalen Humerus, bei der die Gelenkoberfläche stark zertrümmert wurde bzw. von der Blutzufuhr abgeschnitten ist oder im Falle derer es im Ermessen des Operateurs keine alternative zufriedenstellende Behandlung gibt
- Andere schwierige klinische Befunde, bei denen eine Schulterathrodese oder Resektionsarthroplastik nicht akzeptierbar sind (z. B. Revsion einer defekten primären Komponente)

Die Schulterhemiarthroplastik ist in folgenden Fällen ebenfalls indiziert:

- Nicht verschmolzene Humeruskopfbrüche
- Avaskuläre Nekrose des Humeruskopfes
- Arthropathie der Rotatorenmanschette
- Deformität und/oder eingeschränkte Bewegung
- Die Humeruskomponente ist zur zementierten oder zementfreien Anwendung bestimmt. Die Glenoidkomponente ist nur zur zementierten Anwendung bestimmt.

Das Reverse Total-Schultersystem ist im folgenden Fall indiziert:

Dieses System kommt bei einem extrem defekten Schultergelenk mit schwerer Arthropathie oder bei einem früher versagten Ersatz bei gleichzeitig extrem unzulänglicher Rotatorenmanschette zur Anwendung. Das Patientengelenk muss anatomisch und strukturell zum Einsatz der ausgewählten Implantate geeignet sein; ein intakter Deltamuskel ist zum Einsatz dieser Vorrichtung erforderlich. Die Glenoid-Basisplatte ist für die zementfreie Anwendung mit der zusätzlichen Anbringung von Schrauben zur Fixation bestimmt. Der Humerusschaft ist zur zementierten oder zementfreien Anwendung bestimmt, und die Humeruskörperkomponente ist zur zementfreien Anwendung bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Bei folgenden Befunden sind die totale Schulterarthroplastik und Hemiarthroplastik nicht indiziert:

- Aktive lokale oder systemische Infektion

- Ungenügende Knochensubstanz im proximalen Humerus oder in der Gelenkgrube zur Stützung der Komponenten
- Schlechte Knochenqualität wie aufgrund von Osteoporose, bei der es zu einer beträchtlichen Migration der Prothese und/oder der Möglichkeit einer Frakur des Humerus oder Glenoids kommen kann
- Schwangerschaft
- Muskuläre, neurologische oder vaskuläre Erkrankungen, welche die betroffene Extremität beeinträchtigen
- Bekannte Metallallergien

Bei folgenden Befunden ist die totale Schulterarthroplastik nicht indiziert:

- Fehlende, nicht reparierbare oder nicht funktionelle Rotatorenmanschette bzw. nicht funktionelle andere essentielle Muskeln

Bei folgenden Befunden ist die reverse totale Schulterarthroplastik nicht indiziert:

- Patienten ohne funktionellen Deltamuskel
- Aktive lokale oder systemische Infektion
- Ungenügende Knochensubstanz im proximalen Humerus oder in der Gelenkgrube zur Stützung der Komponenten
- Schlechte Knochenqualität wie aufgrund von Osteoporose, bei der es zu einer beträchtlichen Migration der Prothese und/oder der Möglichkeit einer Frakur des Humerus oder Glenoids kommen kann
- Schwangerschaft
- Muskuläre, neurologische oder vaskuläre Erkrankungen, welche die betroffene Extremität beeinträchtigen
- Bekannte Metallallergien

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNHINWEISE

Die Verwendung einer Glenoidprothese in Patienten mit Manschettenrissarthropathie könnte das Risiko einer Lösung von Glenoidkomponenten aufgrund nicht-anatomischer Belastungsbedingungen erhöhen. Bei folgenden Befunden besteht die Möglichkeit, dass sie Schulterersatzimplantate nachteilig beinflussen:

- Außergewöhnlich hohes Gewicht des Patienten
- Hoher Aktivitätspegel des Patienten
- Wahrscheinlichkeit des Fallens
- Schlechte Knochensubstanz
- Stoffwechselerkrankungen
- Behinderungen anderer Gelenke

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Vorrichtung nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung dieses Produkts kann eine Infektion oder eine andere systemische Komplikation zur Folge haben, welche die Gesundheit des Patienten insgesamt beinflussen könnte. Außerdem kann die Wiederverwendung dieses Produkts die Funktion der Vorrichtung nachteilig beeinflussen. Jedes Implantat, das beschädigt, falsch gehandhabt oder aus dem sterilen Bereich entfernt wurde, kann Oberflächenschäden aufweisen, die den Bruch des Implantats und/oder dessen Auflösung in kleinere Teilchen zur Folge haben können, muss entsorgt werden.
- Der MRI-Bereich stellt für Patienten mit Metallimplantaten ein Risiko dar. Entsprechende Veröffentlichungen informieren Sie darüber, dass sich Metallimplantate erhitzen und Gewebeschäden verursachen sowie sich verschieben können. Außerdem können sie die Bildqualität beeinträchtigende Artefakte hervorrufen. Ärzte müssen diese Risiken in Betracht ziehen, wenn sie eine MRI-Untersuchung von Patienten mit Metallimplantaten empfehlen. **Hinweis: Das Titan Reverse Schultersystem und das Titan Total-Schultersystem wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität im MRI-Bereich ausgewertet. Weder das Titan Reverse Schultersystem noch das Titan Total-Schultersystem wurden einer Erhitzungs- oder Migrationsprüfung im MRI-Bereich unterzogen.**

STERILITÄT

Dieses Implantat wurde mit Gammastrahlen sterilisiert und ist bei ungeöffneter, unversehrter Packung steril. Sollte das Implantat oder die Packung beschädigt aussehen oder geöffnet worden sein, oder sollte die Sterilität aus irgendeinem Grund fraglich sein, darf das Implantat nicht verwendet werden. Dieses Produkt nicht wiedersterilisieren.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Mögliche unerwünschte Ereignisse schließen ein: frühe oder späte postoperative Infektion, allergische Reaktion, intraoperative oder postoperative Knochenfraktur und/oder postoperative Schmerzen.
- Intraoperative Knochenperforation oder -fraktur kann auftreten, insbesondere bei schlechter Knochensubstanz durch Osteoporose, bei Knochenschäden durch eine frühere Operation, bei Knochenresorption oder beim Einsetzen der Vorrichtung.
- Im Falle von Fixationsverlust, Trauma, Falschausrichtung, Knochenresorption und/oder unangemessen starker Aktivität können sich Implantate lösen oder verschieben.
- Die chirurgische Intervention kann zur Behandlung unerwünschter Ereignisse erforderlich sein.
- Hinweis auf Meldepflicht bei Benutzung medizinischer Geräte: Hersteller und Benutzer von Medizingeräten sind gesetzlich und regulatorisch dazu verpflichtet, ernsthafte Verletzungen und Todesfälle zu melden.

OPERATIONSTECHNIK

Eine Broschüre zur Operationstechnik ist erhältlich. Sie gibt einen prinzipiellen Überblick über das Verfahren zur Implantation der Vorrichtung und über die Anwendung des speziellen Operationsbestecks. Es liegt in der Verantwortung von Operateuren, dass sie sich mit dem Verfahren vor der Verwendung dieser Produkte vertraut machen. Demgemäß muss jeder Operateur die geeignete Operationstechnik entsprechend seiner persönlichen medizinischen Ausbildung und Erfahrung beurteilen.

Die akribische Vorbereitung der Implantationsstelle und die Auswahl der richtigen Größe des Implantats erhöhen die Wahrscheinlichkeit einer erfolgreichen Rekonstruktion. Ein vollständiger Instrumentensatz für jede Implantatart zur Vorbereitung des Knochens und zur Reduzierung der Operationszeit ist erhältlich. Wir schlagen vor, das Implantat geeigneter Größe erst aus der sterilen Packung zu entnehmen, nachdem die Implantationsstelle vorbereitet wurde und die entsprechende Größe hat.

SCHULUNG

Vor der Implantation des Titan Total-Schultersystems oder des Titan Reverse Schultersystems können Operateure die entsprechende Schulung durch qualifiziertes Trainingspersonal erhalten, wodurch sichergestellt wird, dass die jeweiligen Implantationstechniken und Instrumente genauestens verstanden werden.

PRODUKTINFORMATIONEN UND GARANTIE

INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION GING BEI DER WAHL DER MATERIALIEN UND DER HERSTELLUNG DIESER PRODUKTE MIT DER ANGEMESSENEN SORGFALT VOR. INTEGRA SCHLIESST ALLE GARANTIEN, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, AUS, EINSCHLIESSLICH SOLCHER, ABER NICHT BEGRENZT AUF ALLE STILLSCHWEIGENDEN,, GARANTIEN IN BEZUG AUF DIE HANDELSÜBLICHE BRAUCHBARKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. INTEGRA ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR ETWAIGE BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN ODER AUSLAGEN, DIE DIREKT ODER INDIREKT AUFGRUND DES GEBRAUCHS DIESES PRODUKTS ENTSTEHEN. INTEGRA ÜBERNIMMT IN VERBINDUNG MIT DIESEN PRODUKTEN KEINE ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERPFLICHTUNG IRGENDWELCHER ART UND BEVOLLMÄCHTIGT AUCH KEINE DRITTEN, IM NAMEN VON IHR IRGENDEINE ZUSÄTZLICHE HAFTUNG ODER VERPFLICHTUNG ZU ÜBERNEHMEN.

Español (ES)

INTEGRA

INSTRUCCIONES DE USO

Sistema de prótesis total de hombro Titan™

Sistema de prótesis invertida de hombro Titan™

Precaución: Estéril

Precaución: La Ley Federal de EE.UU. permite que la venta de este producto sea efectuada exclusivamente a un médico o bajo su prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Sistema de prótesis total de hombro Titan™ consta de una línea de cuerpos metafisiarios, vástagos humerales, cabezas humerales y componentes glenoideos de polietileno. El cuerpo, vástago y cabeza humeral pueden utilizarse por sí mismos, como una hemiartroplastia, si la cavidad glenoidea natural proporciona una superficie de apoyo suficiente, o en conjunto con la cavidad glenoidea, como un reemplazo total. La forma de los cuerpos metafisiarios y vástagos humerales permite proporcionar fijación proximal y un área de fijación óptima. Su longitud variable y forma de llenado proximal están diseñadas para acomodar la geometría natural del húmero y proporcionar fijación estable, carga ósea proximal y posicionamiento adecuado de la cabeza. Las cabezas humerales se ofrecen con superficies articulantes concéntricas y excéntricas. La cabeza humeral puede articularse contra el hueso glenoide natural si no es de calidad suficiente o contra el componente glenoideo cementado de polietileno. El componente glenoideo tiene dos opciones: en forma de quilla o clavija. Ambas opciones glenoideas están diseñadas para funcionar con las cabezas concéntricas y excéntricas.

El Sistema de prótesis invertida Titan es un artefacto protésico total semiconstreñido. Los componentes humerales constan de vástagos humerales, cuerpos invertidos de diversas alturas e insertos humerales de polietileno. Los insertos humerales de polietileno están disponibles en varios espesores y restricciones para lograr la estabilidad de la articulación glenohumeral. La longitud variable y la forma de llenado proximal de los cuerpos humerales están diseñadas para acomodar la geometría natural del húmero y proporcionar fijación estable así como carga ósea proximal. Los componentes glenoideos comprenden una placa soporte asegurada por 4 tornillos periféricos, dos de los cuales deben ser fijados, así como de un tornillo de compresión central más grande. Ambos, los cuerpos invertidos humerales y la placa soporte tienen un revestimiento parcial sinterizado de billas asimétricas para la fijación secundaria. Una glenósfera se sujeta de la placa soporte mediante un retén ahusado. Las glenósferas están disponibles en diversas angulaciones (offset) y lateralizaciones.

INDICACIONES DE USO

La artroplastia total de hombro o la hemiartroplastia está indicada para:

- Articulación muy deteriorada o con dolor muy fuerte causado por osteoartritis, artritis traumática o artritis reumatoide.
- Fractura-dislocación del húmero proximal en el que la superficie articular está muy fragmentada, separada de su riego sanguíneo o cuando la experiencia del cirujano indica que los métodos de tratamiento alternativos son inadecuados.
- Otros problemas clínicos difíciles en los que la artrodesis de hombro o artroplastia con resección no son aceptables (por ejemplo, revisión de un componente primario fallido).

La hemiartroplastia de hombro también está indicada para:

- Fracturas no unidas de la cabeza humeral.
- Necrosis avascular de la cabeza humeral.
- Artropatía del manguito rotador.
- Deformidad y/o movimiento limitado.

El componente humeral está destinado para utilizarse cementado o no cementado. El componente glenoideo está destinado sólo para utilizarse cementado.

El Sistema de prótesis invertida total de hombro está indicado para:

Utilizarse en una articulación del manguito rotador sumamente deficiente con artropatía grave o un reemplazo de articulación fallida previamente con una articulación del manguito rotador sumamente deficiente. La articulación del paciente debe ser anatómica y estructuralmente apropiada para recibir los implantes seleccionados y un músculo deltoides funcional es necesario para utilizar el dispositivo. La placa soporte glenoidea está destinada para aplicarse sin cemento con la adición de tornillos para fijación. El vástago humeral está indicado para utilizarse cementado o no cementado y el componente del cuerpo humeral está diseñado para utilizarse sin cemento.

CONTRAINDICACIONES

La artroplastia total de hombro o la hemiartroplastia está contraindicada en los siguientes casos:

- Infección activa local o sistémica.
- Masa ósea inadecuada en el húmero proximal o fosa glenoidea para dar apoyo a los componentes.
- Masa ósea deficiente, como osteoporosis, en cuyo caso podría producirse una migración considerable de la prótesis y/o la posibilidad de fractura glenoidea o del húmero.
- Embarazo
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares que comprometen la extremidad afectada
- Alergias conocidas a los metales

La artroplastia total de hombro está contraindicada en el siguiente caso:

- Manguito rotador ausente, irreparable o no funcional u otros músculos esenciales.

La artroplastia invertida total de hombros está contraindicada en los siguientes casos:

- Pacientes sin músculo deltoides funcional.
- Infección activa local o sistémica.
- Masa ósea inadecuada en el húmero proximal o fosa glenoidea para dar apoyo a los componentes.
- Masa ósea deficiente, como osteoporosis, en cuyo caso podría producirse una migración considerable de la prótesis y/o la posibilidad de fractura glenoidea o del húmero.
- Embarazo
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares que comprometen la extremidad afectada
- Alergias conocidas a los metales

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

La utilización de una prótesis glenoidea en pacientes con artropatía por rotura del manguito podría aumentar el riesgo de aflojamiento del componente glenoideo debido a las condiciones de carga no anatómica. Las siguientes condiciones tienden a afectar adversamente los implantes de reemplazo de hombro:

- Peso excesivo del paciente
- Niveles altos de actividad física del paciente
- Probabilidad de caídas
- Masa ósea deficiente
- Trastornos metabólicos
- Discapacidad de otras articulaciones

PRECAUCIONES

- No volver a utilizar este dispositivo. La reutilización de este producto puede producir una infección u otra complicación sistémica que puede afectar el estado general del paciente. Además, la reutilización de este producto puede afectar negativamente la funcionalidad del dispositivo. Cualquier implante que se haya dañado, manipulado indebidamente o retirado del campo estéril podría tener daño en su superficie que podría causar una fractura del implante y/o la formación de partículas y debe desecharse.
- El entorno de RMN presenta riesgos para los pacientes con implantes metálicos. La revisión de la literatura disponible documenta que los implantes metálicos podrían calentarse produciendo daño tisular y podrían migrar de su posición. También pueden producir un artefacto que afecte la calidad de las imágenes. Los médicos deben tener en cuenta estos riesgos al recomendar estudios de RMN a pacientes con implantes metálicos. **Nota: La seguridad y compatibilidad del Sistema de prótesis invertida Titan y del Sistema de prótesis total de hombro Titan no se han evaluado en el entorno de RMN. El Sistema de prótesis invertida Titan y el Sistema de prótesis total de hombro Titan no han sido sometidos a pruebas de calentamiento o migración en un entorno de RMN.**

ESTERILIDAD

Este implante fue esterilizado por radiación gamma y es estéril mientras el envase esté sellado e intacto. Si el implante o el envase parece dañado, o ha sido abierto, o hay dudas sobre su esterilidad por cualquier razón, no debe utilizarse el implante. No reesterilizar este producto.

REACCIONES ADVERSAS

- Los eventos adversos potenciales incluyen infección posoperatoria prematura o tardía, reacción alérgica, fractura ósea intraoperatoria o posoperatoria y/o dolor posoperatorio.
- Puede producirse perforación ósea o fractura, particularmente en presencia de masa ósea deficiente causada por osteoporosis, defectos óseos de cirugía previa, reabsorción ósea o cuando se inserta el dispositivo.
- El aflojamiento o migración de los implantes puede producirse debido a pérdida de fijación, traumatismo, alineamiento defectuoso, reabsorción ósea y/o actividad física excesiva.
- Para tratar los efectos adversos podría ser necesaria una intervención quirúrgica.
- Recordatorio de notificaciones de vigilancia (Medical Device Reporting o MDR): Las leyes y reglamentos requieren que los fabricantes y usuarios de productos sanitarios notifiquen lesiones graves y muertes.

INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA

Está disponible un folleto con la técnica quirúrgica que describe resumidamente la intervención básica para implantar el dispositivo y la utilización de instrumentación quirúrgica especializada. Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con el procedimiento antes de utilizar estos productos. Cada cirujano debe evaluar lo apropiado de la técnica quirúrgica utilizada en función a su capacitación y experiencia médica.

La preparación meticulosa del lugar de la implantación y la selección del implante de tamaño apropiado aumentan el potencial de una reconstrucción satisfactoria. Un juego completo de instrumentos para cada tipo de implante está disponible para ayudar a la preparación ósea y reducir el tiempo operatorio. Se sugiere sacar de su envase estéril el implante de tamaño apropiado sólo después de haber preparado y medido correctamente el lugar de la implantación.

CAPACITACIÓN

Los cirujanos pueden recibir capacitación de un instructor cualificado antes de implantar el Sistema de prótesis total de hombro Titan o el Sistema de prótesis invertida Titan para asegurar una comprensión sólida de las técnicas e instrumentación para la implantación.

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

INTEGRA HA TOMADO MEDIDAS RAZONABLES EN LA SELECCIÓN DE LOS MATERIALES Y LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS. INTEGRA EXCLUYE TODAS LAS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO EN FORMA NO TAXATIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. INTEGRA NO SERÁ RESPONSABLE POR CUALQUIER PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O EMERGENTE PROVENIENTE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTE PRODUCTO. INTEGRA NO ASUME NI AUTORIZA A NINGUNA PERSONA QUE ASUMA EN SU REPRESENTACIÓN CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN O RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS.

Nederlands (NL)

INTEGRA

GEBRUIKSAANWIJZING

Titan™ totaal schouderprothese-systeem

Titan™ omgekeerd schouderprothese-systeem

Let op: Steriel

Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend op voorschrift van een arts worden verkocht

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Titan™ totale schouderprothese-systeem omvat een aantal metafysestukken, humerusstelen, humeruskoppen en geheel van polyetheen vervaardigde glenoïdale componenten. Het metafysestuk, de steel en de humeruskop kunnen zelfstandig worden gebruikt voor hemi-artroplastiek als het draagvlak van het natuurlijke glenoïd groot genoeg is, of in combinatie met de glenoïdale component voor totale vervanging. De metafysestukken en humerusstelen zijn zo gevormd dat ze maximale fixatie en een optimaal fixatie-oppervlak bieden. Hun diverse lengtematen en proximaal te vullen vorm komen tegemoet aan de natuurlijke menselijke geometrie en zorgen voor stabiele fixatie, proximale botbelasting en een goede plaatsing van de kop. De humeruskoppen zijn verkrijgbaar met concentrisch of excentrisch gewrichtsoppervlak. De humeruskop kan met het natuurlijke glenoïd articuleren indien dit van toereikende kwaliteit is, of met het gecementeerde, geheel van polyetheen vervaardigde glenoïd. De glenoïdale component is in twee uitvoeringen leverbaar: kiel of stift. Beide glenoïd-opties kunnen zowel met de concentrische als met de excentrische kop worden gebruikt.

Het Titan omgekeerde schouderprothesesysteem is een half-begrensde totale schouderprothese. De humeruscomponenten omvatten humerusstelen, omgekeerde stukken in diverse hoogtematen, en humerusvoeringen van polyetheen. De humerusvoeringen van polyetheen zijn verkrijgbaar in diverse diktematen met diverse begrenzingen om stabiliteit van het glenohumeraal gewricht te bewerkstelligen. De diverse lengtematen en proximaal te vullen vorm van de humerusstukken komen tegemoet aan de natuurlijke menselijke geometrie en zorgen voor stabiele fixatie en proximale humerale streefdruk. De glenoïdale componenten bestaan uit een baseplate die wordt vastgezet met 4 perifere schroeven (waarvan er twee kunnen worden geborgd) en een middelste, grotere compressieschroef. Zowel de omgekeerde humerusstukken als de baseplate zijn gedeeltelijk gecoat met asymmetrische gesinterde korrels voor secundaire fixatie. Op de baseplate wordt via een afgeschuinde borgverbinding een glenosfeer bevestigd. De glenosfeer is verkrijgbaar met diverse offsets en lateralisaties.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Totale schouderartroplastiek of hemi-artroplastiek is geïndiceerd voor:

- Zeer pijnlijk en/of disfunctioneel gewricht door osteoartritis, traumatische artritis of reumatoïde artritis.
- Fractuurdislocaties van de proximale humerus waarbij het gewrichtsoppervlak sterk comminutief is of van de bloedtoevoer is gescheiden, of waar de ervaring van de chirurg indiceert dat andere behandelingsmethoden niet werken.
- Andere moeilijke klinische problemen waarbij artrodese van de schouder of resectie-artroplastiek niet mogelijk is (bijv. revisie van primaire component die gefaald heeft).

Hemi-artroplastiek van de schouder is ook geïndiceerd voor:

- Niet-geconsolideerde humeruskopfractuur.
- Avasculaire necrose van de humeruskop.
- Artropathie van de rotatorenmanchet.
- Deformiteit en/of gebrek aan beweeglijkheid.

De humeruscomponent is bestemd voor gecementeerd of ongecementeerd gebruik. De glenoïdale component is uitsluitend bestemd voor gecementeerd gebruik.

Het omgekeerde schouderprothesesysteem is geïndiceerd voor:

Gebruik in een sterk deficiënte rotatorenmanchet met ernstige artropathie of eerder mislukte gewrichtsvervanging met sterk deficiënte rotatorenmanchet. Het gewricht van de patiënt moet zowel anatomisch als structureel geschikt zijn om de geselecteerde implantaten te ontvangen, en voor het hulpmiddel is een goed werkende m. deltoideus vereist. De glenoïd-baseplate is bestemd voor cementloze toepassingen, waarbij schroeven voor fixatie worden gebruikt. De humerussteel is geïndiceerd voor gecementeerde en niet-gecementeerde toepassingen, en het metafysestuk is bedoeld voor niet-gecementeerd gebruik.

CONTRA-INDICATIES

De onderstaande aandoeningen vormen contra-indicaties voor totale schouderartroplastiek of hemi-artroplastiek:

- Actieve plaatselijke of systemische infectie.
- Onvoldoende botmateriaal in de proximale humerus of gewrichtspan om de componenten te ondersteunen.
- Slechte botkwaliteit, bijv. osteoporose, waardoor de prothese aanzienlijk zou kunnen migreren en/of een kans op fractuur van de humerus of het glenoïd bestaat.
- Zwangerschap
- Musculaire, neurologische of vasculaire deficiënties die de werking van de betreffende arm belemmeren
- Bekende allergie voor metaal

De volgende aandoening vormt een contra-indicatie voor totale schouderartroplastiek:

- Afwezige, niet-repareerbare of niet-functionerende rotatorenmanchet of andere essentiële spieren.

De volgende aandoeningen vormen een contra-indicatie voor omgekeerde totale schouderartroplastiek:

- Afwezigheid van een functionele m. deltoideus
- Actieve plaatselijke of systemische infectie.
- Onvoldoende botmateriaal in de proximale humerus of gewrichtspan om de componenten te ondersteunen.
- Slechte botkwaliteit, bijv. osteoporose, waardoor de prothese aanzienlijk zou kunnen migreren en/of een kans op fractuur van de humerus of het glenoïd bestaat.
- Zwangerschap
- Musculaire, neurologische of vasculaire deficiënties die de werking van de betreffende arm belemmeren
- Bekende allergie voor metaal

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

Bij gebruik van een glenoïd-prothese bij patiënten met atropathie met een scheur in de rotatorenmanchet kan het risico op loskomen van de glenoïdale component vanwege niet-anatomische belasting toenemen. De volgende aandoeningen plegen van negatieve invloed te zijn op schouderprothesen:

- Overmatig lichaamsgewicht van de patiënt
- Zeer actieve patiënt
- Kans op vallen
- Slecht botmateriaal
- Metabolische aandoeningen
- Handicap van andere gewrichten

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van dit product kan resulteren in infectie of andere systemische complicaties die de algemene gezondheid van de patiënt kunnen schaden. Daarnaast kan hergebruik van dit product ook van negatieve invloed zijn op de werking van het hulpmiddel. Implantaten die beschadigd, onjuist gehanteerd of uit het steriele veld verwijderd zijn, kunnen oppervlakkige beschadigingen hebben waardoor het implantaat zou kunnen breken en deeltjes kunnen loslaten. Zulke implantaten moeten worden weggeworpen.
- De MR-omgeving levert risico's op voor patiënten met metalen implantaten. De beschikbare literatuur wijst uit dat metalen implantaten heet kunnen worden, wat weefselletsel kan veroorzaken en waardoor het implantaat van zijn plaats kan komen. Ze kunnen tevens een artefact veroorzaken dat van invloed is op de beeldkwaliteit. Artsen moeten met deze risico's rekening houden wanneer zij MRI-procedures voor patiënten met metalen implantaten aanbevelen. Opmerking: Het Titan omgekeerde schouderprothesesysteem en het Titan totale **schouderprothesesysteem zijn niet beoordeeld op veiligheid en geschiktheid voor gebruik in een MR-omgeving. Het Titan omgekeerde schouderprothesesysteem en het Titan totale schouderprothesesysteem zijn niet getest op verhitting of migratie in de MR-omgeving.**

STERILITEIT

Dit implantaat is met gammastraling gesteriliseerd en is steriel wanneer de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Als het implantaat of de verpakking beschadigd lijkt of geopend is of als wordt vermoed dat de steriliteit is aangetast, mag het implantaat niet worden gebruikt. Dit product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Mogelijke ongewenste voorvallen omvatten vroege of late postoperatieve infectie, allergische reacties, intraoperatieve of postoperatieve botfracturen en/of postoperatieve pijn.
- Er kan zich een intra-operatieve botperforatie of fractuur voordoen, vooral bij aanwezigheid van een geringe botmassa door osteoporose, botdefect door vroegere ingrepen of botresorptie, of tijdens het inbrengen van het implantaat.
- Loslaten of migratie van de implantaten kan worden veroorzaakt door fixatieverlies, trauma, slechte uitlijning, botresorptie en/of overmatige lichaamsbeweging.
- Voor behandeling van deze ongewenste uitkomsten kan chirurgische interventie vereist zijn.
- Herinnering inzake meldingsplicht medische hulpmiddelen: De fabrikanten en gebruikers van medische hulpmiddelen zijn wettelijk verplicht om gevallen van ernstig letsel en overlijden te melden.

OPERATIEPROCEDURE

Er is een folder met een beschrijving van de operatietechniek verkrijgbaar, waarin de basisprocedures voor implantatie van het hulpmiddel en het gebruik van de specifieke instrumenten worden beschreven. De chirurg dient vertrouwd te zijn met de procedure alvorens deze producten te gebruiken. Elke chirurg moet de gepastheid van de operatietechnieken beoordelen op basis van de eigen medische opleiding en ervaring.

De zorgvuldigheid waarmee de implantatieplaats wordt geprepareerd alsmede selectie van implantaten van de juiste maat vergroten de kans op een succesvolle reconstructie. Er is een complete set instrumenten voor elk type implantaat verkrijgbaar voor gebruik bij de botpreparatie en om de duur van de ingreep te verkorten. Aanbevolen wordt om het implantaat van de juiste maat pas uit de steriele verpakking te halen nadat de implantatieplaats geprepareerd en opgemeten is.

TRAINING

Voor chirurgen is door een bevoegd instructeur gegeven training in het implanteren van het Titan totale schouderprothesesysteem of het Titan omgekeerde schouderprothesesysteem beschikbaar, zodat zij een goed inzicht kunnen verkrijgen in de technieken voor implantatie en in de specifieke instrumenten.

MEDEDELING PRODUCTINFORMATIE

INTEGRA HEEFT REDELIJKE ZORG BETRACHT BIJ DE SELECTIE VAN DE MATERIALEN EN HET VERVAARDIGEN VAN DEZE PRODUCTEN. INTEGRA WIJST ALLE GARANTIES AF, HETZIJ UITDRUKKELIJK, HETZIJ IMPLICIET, EN INCLUSIEF DOCH NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. INTEGRA IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE OF BIJKOMENDE VERLIEZEN, SCHADE OF KOSTEN DIE DIRECT DAN WEL INDIRECT VOORTVLOEIEN UIT GEBRUIK VAN HET PRODUCT. INTEGRA AANVAARDT GEEN, EN VERLEENT NIEMAND DE BEVOEGDHEID TOT HET UIT HAAR NAAM AANVAARDEN VAN, ENIGE ANDERE OF AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN.

For further information or complaints, please contact:

Ascension Orthopedics, Inc.
8700 Cameron Road
Austin, Texas 78754
USA

877-370-5001 toll-free in U.S.
512-836-5001 phone
512-836-6933 fax

www.ascensionortho.com

EC REP CE 0086

Ascension Orthopedics, Ltd.
BioPark
Broadwater Road
Welwyn Garden City
Herts. AL7 3AX
United Kingdom

Voice +44 1763 222505
Fax +44 1763 222049

www.integralife.com

INTEGRA

Symbol	EN	FR	IT	DE	ES	NL
STERILE R	Sterilized using irradiation	Stérilisé par rayonnement	Sterilizzato mediante irraggiamento	Strahlensterilisiert	Esterilizado usando irradiación	Gesteriliseerd middels bestraling
LOT	Lot Number	Numéro de lot	Numero di lotto	LOT-Nummer	Número de lote	Lotnummer
REF	Catalog Number	N° de référence	Numero di catalogo	Katalognummer	Número de catálogo	Catalogusnummer
	Manufacturer	Fabricant	Produttore	Hersteller	Fabricante	Fabrikant
EC REP	EU Representative	Mandataire UE	Rappresentante UE	Vertretung in der EU	Representante en la UE	Vertegenwoordiger in de EU
	Do Not Use Product If Package Is Damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Non usare se la confezione è danneggiata	Bei beschädigter Verpackung nicht öffnen.	No utilizar el producto si el envase está dañado	Product niet gebruiken als verpakking beschadigd is
Cementless	Do Not Use Cement	Ne pas utiliser de ciment	Non usare cemento	Keinen Zement verwenden	No utilizar cemento	Geen cement gebruiken
MATL Ti6A14V	Material	Matériau	Materiale	Material	Material	Materiaal
QTY 1	Quantity 1	Quantité : 1	Quantità 1	Stückzahl: 1	Cantidad 1	Aantal 1
	Expiration Date (YYYY-MM)	Date de péremption (AAAA-MM)	Data di scadenza (AAAA-MM)	Ablaufdatum (JJJJ-MM)	Fecha de caducidad (AAAA-MM)	Vervaldatum (JJJJ-MM)
	Consult Instructions for Use	Consulter le mode d'emploi	Vedere le Istruzioni per l'uso	Siehe Gebrauchsanweisung.	Consultar las Instrucciones de uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Do Not Re-Use	Ne pas réutiliser	Non riutilizzare	Nicht wiederverwenden.	No reutilizar	Niet hergebruiken
Cemented	Cemented Use	Utilisation avec ciment	Uso con cemento	Zementierte Anwendung	Utilización con cemento	Gecementeerd gebruik
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or practitioner	Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien, ou sur leur ordonnance.	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a o dietro ordine di personale medico	Vorsicht: Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes.	Precaución: La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este dispositivo sea efectuada exclusivamente a un médico o bajo su prescripción facultativa.	Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend op voorschrift van een arts worden verkocht